Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 143 del 22 giugno 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Martedì, 22 giugno 2010** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 136

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Pentafarma»

Estratto determinazione n. 1731/2010 del 7 giugno 2010

MEDICINALE
BICALUTAMIDE PENTAFARMA

TITOLARE AIC:
PENTAFARMA – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra, Portogallo

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830271/M (in base 10) 15105Z (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830283/M (in base 10) 15106C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
150 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato, crospovidone (Tipo A), povidone (K25), magnesio stearato
Rivestimento:
OPADRY II 85F28751 (alcol polivinilico, macrogol 3000, titanio diossido (E171), talco)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Bicalutamide Pentafarma 150 mg è usato da solo o come adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830271/M (in base 10) 15105Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830283/M (in base 10) 15106C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

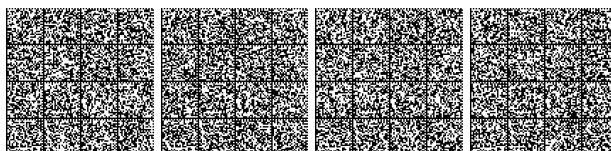
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE PENTAFARMA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A07478

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopigamma»

Estratto determinazione n. 1732/2010 del 7 giugno 2010

MEDICINALE
CLOPIGAMMA

TITOLARE AIC:
A.W.P. S.r.l.
Via Turati, 29 – 20121 Milano
Italia

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039691011/M (in base 10) 15V8S3 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039691023/M (in base 10) 15V8SH (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039691035/M (in base 10) 15V8SV (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039691047/M (in base 10) 15V8T7 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 039691050/M (in base 10) 15V8TB (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 039691062/M (in base 10) 15V8TQ (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 039691074/M (in base 10) 15V8U2 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 039691086/M (in base 10) 15V8UG (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039691098/M (in base 10) 15V8UU (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 039691100/M (in base 10) 15V8UW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel

Eccipienti:
Nucleo:
Mannitolo
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Butilidrossianisolo
Amido parzialmente pregelatinizzato 1500 (dall'amido di mais)
Ipromellosa
Acido ascorbico
Olio di ricino idrogenato

Rivestimento:
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

RILASCIO DEI LOTTI:
Generosan GmbH, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen Germania

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Hameln rds a.s., 900 01 Modra Horná 36, Repubblica Slovacca

CONFEZIONAMENTO:
GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial zone, Chekanitza South area
2140 Botevgrad, Bulgaria

CONFEZIONAMENTO (secondario):
SEGETRA S.A.S.
Via Milano n. 85 – 20078 S. Colombano Al Lambro (MI)
Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd.
No. 800, Dadao East Road, Chengguan Town, Xinchang County
Zhejiang, Provincie, P.R. China, 312500 Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti per la prevenzione degli eventi aterotrombonici in:
- Pazienti che soffrono di infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 039691062/M (in base 10) 15V8TQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIGAMMA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

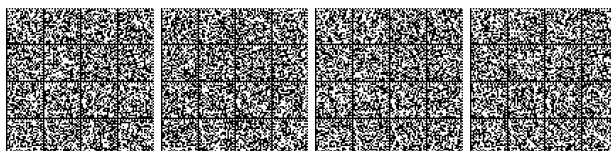
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A07479

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fertipeptil»

Estratto determinazione n. 1733/2010 del 7 giugno 2010

MEDICINALE
FERTIPEPTIL

TITOLARE AIC:
Ferring S.p.A.
Via Senigallia 18/2
20161 MILANO (Italia)

Confezione
0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile 7 siringhe preriempite
AIC n. 039404013/M (in base 10) 15LJHF (in base 32)

Confezione
0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile 28 siringhe preriempite
AIC n. 039404025/M (in base 10) 15LJHT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ciascuna siringa preriempita con 1 ml soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
100 microgrammi di triptorelina acetato, equivalenti a 95,6 microgrammi di triptorelina base libera.

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido acetico glaciale (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Ferring International Center SA
Chemin de la Vergognausaz
1162 St-Prex, Switzerland

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
FERTIPEPTIL è indicato per la downregulation e la prevenzione dei picchi prematuri di ormone luteinizzante (LH) in donne sottoposte a iperstimolazione ovarica controllata in tecniche di riproduzione assistita (ART).

Negli studi clinici FERTIPEPTIL è stato utilizzato in cicli nei quali la stimolazione era stata indotta sia con ormone follicolostimolante di origine urinaria e ricombinante (FSH) sia con gonadotropina menopausale umana (HMG).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile 7 siringhe preriempite
AIC n. 039404013/M (in base 10) 15LJHF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile 28 siringhe preriempite
AIC n. 039404025/M (in base 10) 15LJHT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FERTIPEPTIL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A07480

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flocix»

Estratto determinazione n. 1734/2010 del 7 giugno 2010

MEDICINALE
FLOCIX

TITOLARE AIC:
FDC International Limited
Unit 6 Fulcrum 1, Solent Way
Whiteley, Fareham
Hampshire
PO15 7FE
United Kingdom

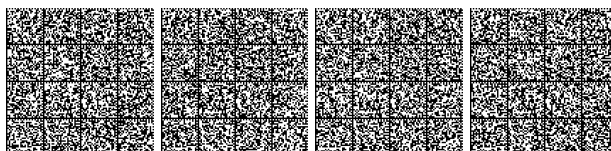
Confezione
3 mg/ml gocce auricolari, soluzione – flacone LDPE 5 ml
AIC n. 039722018/M (in base 10) 15W712 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gocce auricolari, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
3,5 mg di ciprofloxacina cloridrato, corrispondente a 3,0 mg di ciprofloxacina

Eccipienti:
Benzalconio cloruro, sodio edetato, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico e acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Neuland Laboratories Limited
204, Meridian Plaza, 6-3-853/1, Ameerpet, Hyderabad – 500016
India

PRODUTTORI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
FDC Limited
B-8, MIDC Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad 431136, Maharashtra
India

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
Wickham Laboratories Limited
Winchester Road, Wickham, Fareham, Hampshire, PO17 5EU
United Kingdom

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
FDC International Limited
Unit 6 Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE
United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Flocix è indicato per adulti e bambini di età superiore a 1 anno per il trattamento dell'otite esterna causata da batteri sensibili alla ciprofloxacina, laddove il timpano sia intatto.
Tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
3 mg/ml gocce auricolari, soluzione – flacone LDPE 5 ml
AIC n. 039722018/M (in base 10) 15W712 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLOCIX è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A07481

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lysopadol Menta»

Estratto determinazione n. 1735/2010 del 7 giugno 2010

MEDICINALE
LYSOPADOL MENTA

TITOLARE AIC:
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
50066 Reggello (FI) – Loc. Prulli n. 103/c

Confezione
12 pastiglie da 20 mg – blister PP/Alu
AIC n. 036088110/M (in base 10) 12FB9G (in base 32)

Confezione
18 pastiglie da 20 mg – blister PP/Alu
AIC n. 036088122/M (in base 10) 12FB9U (in base 32)

Confezione
36 pastiglie da 20 mg – blister PP/Alu
AIC n. 036088134/M (in base 10) 12FBB6 (in base 32)

Confezione
42 pastiglie da 20 mg – blister PP/Alu
AIC n. 036088146/M (in base 10) 12FBBL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Pastiglia

COMPOSIZIONE:
Una pastiglia contiene:

Principio attivo:
20 mg di ambroxol cloridrato

Eccipienti:
Aroma menta (gomma arabica, olio di menta cinese, maltodestrine, lattosio monoidrato), sorbitolo, saccarina sodica, macrogol 6000, talco.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Delpharm Reims S.A.S.
10, Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims - Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore nelle infiammazioni acute della gola

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12 pastiglie da 20 mg – blister PP/Alu
AIC n. 036088110/M (in base 10) 12FB9G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C - bis

Confezione
18 pastiglie da 20 mg – blister PP/Alu
AIC n. 036088122/M (in base 10) 12FB9U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C - bis

Confezione
36 pastiglie da 20 mg – blister PP/Alu
AIC n. 036088134/M (in base 10) 12FBB6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C – bis

Confezione
42 pastiglie da 20 mg – blister PP/Alu
AIC n. 036088146/M (in base 10) 12FBBL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C - bis

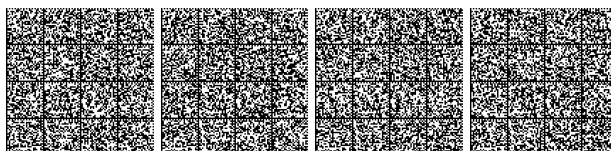
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LYSOPADOL MENTA
è la seguente:
medicinale NON soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07482

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mictonorm»

Estratto determinazione n. 1736/2010 del 7 giugno 2010

MEDICINALE
MICTONORM

TITOLARE AIC:
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraβe, 27
01309 Dresden
Germania

Confezione
15 mg compresse rivestite 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037768013/M (in base 10) 140LUF (in base 32)

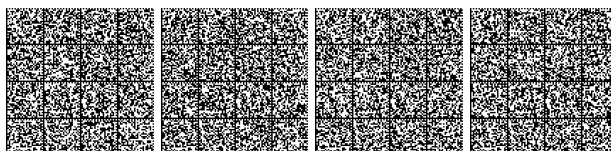
Confezione
15 mg compresse rivestite 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037768025/M (in base 10) 140LUT (in base 32)

Confezione
15 mg compresse rivestite 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037768037/M (in base 10) 140LV5 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse rivestite 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037768049/M (in base 10) 140LVK (in base 32)

Confezione
15 mg compresse rivestite 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037768052/M (in base 10) 140LVN (in base 32)

Confezione
15 mg compresse rivestite 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037768064/M (in base 10) 140LW0 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse rivestite 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037768076/M (in base 10) 140LWD (in base 32)

Confezione
15 mg compresse rivestite 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037768088/M (in base 10) 140LWS (in base 32)

Confezione
15 mg compresse rivestite 112 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037768090/M (in base 10) 140LWU (in base 32)

Confezione
15 mg compresse rivestite 300 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037768102/M (in base 10) 140LX6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita contiene:

Principio attivo:
15 mg di propiverina cloridrato, equivalenti a 13,64 mg di propiverina

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, saccarosio, talco, caolino, calcio carbonato, titanio diossido (E171), gomma arabica, silice colloidale anidra, macrogol 6000, glucosio monoidrato, rosso cocciniglia A (E124 lacca), cera montana.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
APOGEPHA Arzneimittel GmbH (sede legale Kyffhäuserstraβe 27 – 01309 Dresden – Germania
(sito produttivo – Dohnaer Straβe 205-01257 Dresden – Germania)

RIVESTIMENTO DEI NUCLEI DELLE COMPRESSE:
AWD.pharma GmbH & Co. KG
Leipziger Straβe 7-13
01097 Dresden Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO (solo per il Portogallo):
OM Portuguesa-Laboratorio de Especialidades Farmaceuticas, S.A., Rua da industria, no. 2, Quinta Grande – 2702-302 Amadora, Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico dell’incontinenza urinaria e/o dell’aumentata frequenza e urgenza urinaria, che può presentarsi nei pazienti con sindrome della vescica iperattiva o con iperattività detrusoriale neurogena (iperreflessia detrusoriale) dovuta a lesioni del midollo spinale, ad es. paraplegia da sezione trasversa.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15 mg compresse rivestite 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037768037/M (in base 10) 140LV5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICTONORM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A07483

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silkis»

Estratto determinazione n. 1737/2010 del 7 giugno 2010

MEDICINALE
SILKIS

TITOLARE AIC:
GALDERMA Italia S.p.A.
Via dell'Annunciata, 21
MILANO

Confezione
1 tubo AL da 15 g di pomata
AIC n. 035765041/M (in base 10) 123GTK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Unguento

COMPOSIZIONE:
Un grammo di unguento contiene:

Principio attivo:
3 microgrammi di calcitriolo (INN)

Eccipienti:
Paraffina liquida, vaselina bianca e α tocoferolo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Laboratoires GALDERMA Zone Industrielle, Montdésir 74540 Alby-sur-Chéran, Francia
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (etichette adesive solo per l'Italia):
Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento topico della psoriasi a placche (*psoriasis vulgaris*) da leggera a moderatamente grave con interessamento fino al 35% della superficie corporea.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 tubo AL da 15 g di pomata
AIC n. 035765041/M (in base 10) 123GTK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILKIS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07484

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tromi»

Estratto determinazione n. 1738/2010 del 7 giugno 2010

MEDICINALE
TROMI

TITOLARE AIC:
Bluepharma Industria Farmaceutica, SA
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
PORTOGALLO

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister
AIC n. 039688015/M (in base 10) 15V5UH (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister
AIC n. 039688027/M (in base 10) 15V5UV (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister
AIC n. 039688039/M (in base 10) 15V5V7 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister
AIC n. 039688041/M (in base 10) 15V5V9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di claritromicina

Eccipienti:
Nucleo: amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, talco e glicole propilenico.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Bluepharma Indústria Farmacêutica, SA
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
PORTOGALLO

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La Claritromicina è indicata per il trattamento delle infezioni batteriche acute e croniche, causate da batteri sensibili alla claritromicina. Le indicazioni includono:

Infezioni del tratto respiratorio superiore
Gola (tonsilliti, faringiti, tracheiti), infezioni della cavità sinusale (sinusiti) e dell'orecchio medio (otiti).

Infezioni del tratto respiratorio inferiore
Polmonite contratta in comunità, esacerbazione batterica delle bronchiti acute ed esacerbazione batterica acuta delle bronchiti croniche.

Infezioni della pelle e dei tessuti molli
Impetigo, erisipela, follicoliti, foruncoliti e ferite infette.

Infezioni micobatteriche localizzate o disseminate dovute a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*.

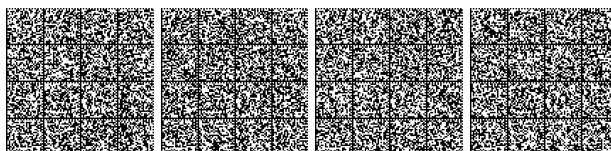
Infezioni localizzate dovute a *Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum* o *Mycobacterium kansasii*.

Eradicazione dell' *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*), se vi è soppressione acida e prevenzione di ulcera duodenale ricorrente.

Tromi 250 mg è anche indicata nel trattamento delle infezioni stomatologiche, cioè gengiviti, paradontiti, infezioni dentali acute e ascesso dentale.

È necessario tenere in considerazione le guide ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister
AIC n. 039688015/M (in base 10) 15V5UH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,08

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister
AIC n. 039688039/M (in base 10) 15V5V7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,62

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TROMI
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A07485

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bixon»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1161 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: BIORES ITALIA S.R.L. (codice fiscale 05754541000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTORIO GRASSI, 13, 00155 - LA RUSTICA - ROMA (RM) Italia

Medicinale: BIXON

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035958026 - " 1000 MG /3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML

E', inoltre, autorizzate la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 035958026 - " 1000 MG /3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML
varia in:
AIC N. 035958026 - "1G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07495

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Hexal»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1163 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: HEXAL S.P.A. (codice fiscale 01312320680) con sede legale e domicilio fiscale in CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA VIA PARACELSO, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CEFTRIAXONE HEXAL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035868013 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 035868025 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 035868037 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC N. 035868049 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC N. 035868052 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07496

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoxon»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1164 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL (codice fiscale 00826170334) con sede legale e domicilio fiscale in VIA COZZAGLIO, 24, 25125 - BRESCIA (BS) Italia

Medicinale: PANTOXON

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035952011 - " 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035952023 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 035952035 - " 500 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 5 ML
AIC N. 035952047 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 035952050 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE POLVERE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07497

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clody»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1178 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: PROMEDICA S.R.L. (codice fiscale 01697370342) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia

Medicinale: CLODY

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza un periodo di prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 30 giorni a partire dal 17/07/2010, data di scadenza del termine di 120 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 318 del 08/02/10

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 034294013 - "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%" 6 FIALE 3,3 ML

AIC N. 034294025 - "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%" 12 FIALE 3,3 ML

AIC N. 034294037 - "300 MG/10 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FIALE

10A07498

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eftry»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1180 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: KRUGHER PHARMA S.R.L. (codice fiscale 04913660488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 - SESTO FIORENTINO – FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: EFTRY

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036102010 - " 1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE+FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07499

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Moditen Depot»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1185 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	MODITEN DEPOT
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022750020 - "25 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DA 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07500

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metbay»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1187 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	METBAY
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.8 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 018820011 - "500 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07501

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sporanox»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1189 del 19 maggio 2010

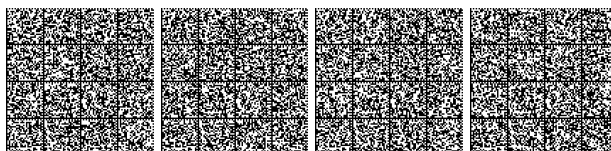
Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SPORANOX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027808017 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07502

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daytrix»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1227 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. (codice fiscale 00071020085) con sede legale e domicilio fiscale in STRADA SOLARO, 75/77, 18038 - VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (IM) Italia

Medicinale: DAYTRIX

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036093021 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 036093033 - "1 G /3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 036093045 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 036093058 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07503

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nilson»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1231 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: PANTAFARM SRL (codice fiscale 07441660631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALESTRO, 14, 00185 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: NILSON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035925027 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA DA 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07504

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Sale di Lisina Epifarma»

Estratto determinazione V&A.N/T n. 1254 del 27 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***KETOPROFENE SALE DI LISINA EPIFARMA***

Confezione AIC N° 038731016 - " 80 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE BIPARTITE

E' ora trasferita alla società:

RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***KETOPROFENE RATIOPHARM***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07486

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ismigen»

Estratto determinazione V&A.N/T n. 1255 del 27 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ZAMBON ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI).

Medicinale ***ISMIGEN***

Confezione AIC N° 026224016 - "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LALLEMAND PHARMA EUROPE con sede legale e domicilio in TOFTEBAKKEN 9B - DK-3460 BIRKEROD-DANIMARCA (DANIMARCA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07487

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antalor»

Estratto determinazione V&A.N/T n. 1256 del 27 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***D.N.P. DIETETIC NUTRITIONAL PRODUCTS S.R.L. IN LIQUIDAZIONE*** (codice fiscale 11827030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRANCESCO PETRARCA, 22, 20123 - MILANO.

Medicinale ***ANTALOR***

Confezione AIC N° 035468014 - "0,1 % COLLUTORIO" FLACONE 200 ML
035468026 - "3 % GEL" TUBO 50 G
035468038 - " 3 % SCHIUMA CUTANEA " CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 50 G

E' ora trasferita alla società:

ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07488

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali

Estratto determinazione V&A.N/T n. 1257 del 27 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***TUBILUX PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05406661008) con sede legale e domicilio fiscale in VIA COSTARICA, 20/22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***AMPILUX***

Confezione AIC N° 021057029 - "0,8% COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE" 1 FLACONE + 1 FLACONE SOLVENTE DA 3 ML

Medicinale ***CLORADEX***

Confezione AIC N° 018155046 - "0,2% + 0,5% COLLIRIO, SOSPENSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML
018155061 - " 0,2 %+ 0,5% COLLIRIO, SOSPENSIONE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML

Medicinale ***CROMOZIL***

Confezione AIC N° 025849023 - "0,05% + 4% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML

Medicinale ***DELTAMIDRINA***

Confezione AIC N° 017901024 - "COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 4,2 ML

Medicinale ***DISEBRIN***

Confezione AIC N° 015536028 - "5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 3 ML

Medicinale ***FLUATON***

Confezione AIC N° 023503016 - "0,1% UNGUENTO OFTALMICO" 1 TUBO DA 5 G
023503028 - "0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML
023503030 - " 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE " 20 CONTENITORI MONODOSE 0,4 ML

Medicinale ***GLUCOSIO***

Confezione AIC N° 029636014 - "35% GEL OFTALMICO" 1 TUBO DA 5 G

Medicinale ***ISONEFRINE***

Confezione AIC N° 011621036 - "36% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

Medicinale ***LACRIBASE***

Confezione AIC N° 032035014 - "0,01% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

Medicinale *LUXAZONE EPARINA*
Confezione AIC N° 019512021 - "0,2% + 200.000 U.I. COLLIRIO, SOSPENSIONE" 1 FLACONE DA 3 ML

Medicinale *LUXOMICINA*
Confezione AIC N° 026605016 - "0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 5 ML
026605028 - "0,3% UNGUENTO OFTALMICO" 1 TUBO DA 5 G
026605030 - "0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE" 10 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML

Medicinale *MERCURIO OSSIDO GIALLO*
Confezione AIC N° 029637016 - "1% UNGUENTO OFTALMICO" 1 TUBO DA 5 G
029637028 - "2% UNGUENTO OFTALMICO" 1 TUBO DA 5 G

Medicinale *OMATROPINA LUX*
Confezione AIC N° 008243014 - "1% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 9 ML

Medicinale *PILOCARPINA 2 PLUS*
Confezione AIC N° 021137017 - "2% COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE" 1 FLACONE + 1 FLACONE SOLVENTE DA 10 ML
021137029 - "3% COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE" 1 FLACONE + 1 FLACONE SOLVENTE DA 10 ML

Medicinale *PILOCARPINA CLORIDRATO*
Confezione AIC N° 029638018 - "4% COLLIRIO,SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML

Medicinale *SULFACETAMIDE SODICA*
Confezione AIC N° 029639010 - "10% UNGUENTO OFTALMICO" 1 TUBO DA 5 G

Medicinale *TIMOLOLO TUBILUX PHARMA*
Confezione AIC N° 034305019 - "0,25% COLLIRIO,SOLUZIONE" FLACONE DA 5ML
034305021 - "0,50% COLLIRIO,SOLUZIONE" FLACONE DA 5ML

Medicinale *VITAMFENICOLO*
Confezione AIC N° 007076019 - "1% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 4 ML
007076021 - "1% UNGUENTO OFTALMICO" 1 TUBO DA 4 G

Sono ora trasferite alla società:

BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A. (codice fiscale 07393830158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PASUBIO, 34, 20050 - MACHERIO - MILANO (MI).

Con variazione delle seguenti denominazioni:

da GLUCOSIO a ***GLUCOSIO BAUSCH & LOMB-IOM***

da MERCURIO OSSIDO GIALLO a ***MERCURIO OSSIDO GIALLO BAUSCH & LOMB-IOM***

da PILOCARPINA CLORIDRATO a ***PILOCARPINA CLORIDRATO BAUSCH & LOMB-IOM***

da SULFACETAMIDE SODICA a ***SULFACETAMIDE SODICA BAUSCH & LOMB-IOM***

da TIMOLOLO TUBILUX PHARMA a ***TIMOLOLO BAUSCH & LOMB-IOM***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07489

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Bruberg»

Estratto determinazione V&A.N/T n. 1258 del 27 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUBERG S.R.L.*** (codice fiscale 10140840157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VINCENZO MONTI, 79, 20145 - MILANO (MI).

Medicinale ***PIPERACILLINA E TAZOBACTAM BRUBERG***

Confezione AIC N° 037668011 - " 2 G + 250 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 4 ML
037668023 - " 4 G + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE

E' ora trasferita alla società:

MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***PIPERACILLINA E TAZOBACTAM MYLAN GENERICS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07490

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nimesulide Mipharm»

Estratto determinazione V&A.N/T n. 1259 del 27 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MIPHARM S.P.A.*** (codice fiscale 10036820156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BERNARDO QUARANTA, 12, 20141 - MILANO.

Medicinale ***NIMESULIDE MIPHARM***

Confezione AIC N° 029198013 - "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"30 BUSTINE
029198025 - "100 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

HEXAL AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE, 25 - D-83607 HOLZKIRCHEN (GERMANIA).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***NIMESULIDE HEXAL AG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07491

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sacodil»

Estratto determinazione V&A.N/T n. 1260 del 27 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A.*** (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

Medicinale ***SACODIL***

Confezione AIC N° 034894016 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE
034894028 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PROMEFARM S.R.L. (codice fiscale 10168150158) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO INDIPENDENZA, 6, 20129 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07492

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noalgesin»

Estratto determinazione V&A.N/T n. 1261 del 27 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROGE MEDICA S.R.L.*** (codice fiscale 01728220037) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 - NOVARA (NO).

Medicinale ***NOALGESIN***

Confezione AIC N° 033475029 - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PROGE FARM S.R.L. (codice fiscale 01419800030) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 - NOVARA (NO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07493

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claxon»

Estratto determinazione V&A.N/T n. 1262 del 27 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***C & G FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 07903331002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA B. CROCE, 26, 00142 - ROMA (RM).

Medicinale ***CLAXON***

Confezione AIC N° 036642054 - "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE DI POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML

036642066 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE DI POLVERE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML

036642078 - "1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE DI POLVERE + FIALA SOLVENTE 10 ML

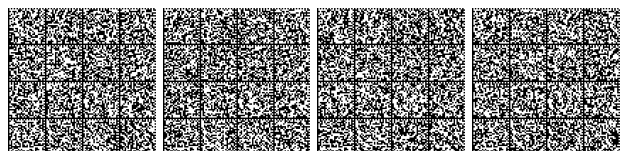
036642080 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 2 G

E' ora trasferita alla società:

MAX FARMA SRL (codice fiscale 01393930019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07494

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Biopharma»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1234 del 27 maggio 2010

Titolare AIC:	BIOPHARMA S.R.L. (codice fiscale 03744951009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE GERBERE SNC - SANTA PALOMBA - POMEZIA, 00040 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	CEFTRIAXONE BIOPHARMA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035814019 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035814021 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 035814033 - " 1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 035814045 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07505

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1235 del 27 maggio 2010

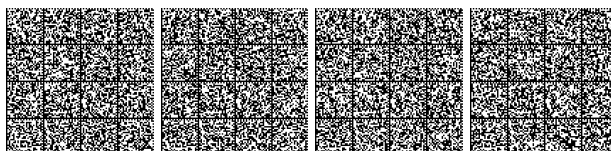
Titolare AIC:	RATIOPHARM ITALIA S.R.L. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CITALOPRAM RATIOPHARM ITALIA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036038014 - " 40 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07506

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dysport»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1236 del 27 maggio 2010

Titolare AIC:	IPSEN S.P.A (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FIGINO, 16, 20100 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DYSPORT
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9, 5.1 e 5.3 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028362022 - "500 UI POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" 2 FLACONI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07507

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Surfactal»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1237 del 27 maggio 2010

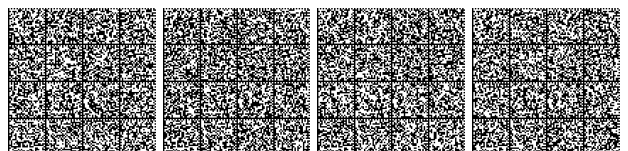
Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	SURFACTAL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.3 e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026751026 - "1G/50ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 50 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07508

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Buscopan Compositum»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1238 del 27 maggio 2010

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO – FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	BUSCOPAN COMPOSITUM
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029454016 - "10 MG + 500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE
AIC N. 029454028 - "10 MG + 800 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07509

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Pharmeg»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1239 del 27 maggio 2010

Titolare AIC: PHARMEG S.R.L. (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia

Medicinale: RAMIPRIL PHARMEG

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati:

Riformulazione delle Indicazioni Terapeutiche:
DA:
Ipertensione arteriosa; per ridurre la pressione arteriosa come terapia singola o in combinazione con altri antiipertensivi come ad esempio diuretici e calcio-antagonisti.
Insufficienza cardiaca congestizia; per la terapia in aggiunta a diuretici con o senza glicosidi cardiaci.
Postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia.
Nefropatia conclamata in soggetti non diabetici. Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale.
Complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina.
Riduzione di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare.

Ramipril PHARMEG non è adatto per il trattamento dell'ipertensione dovuta ad iperaldosteronismo primario

A:

- Trattamento dell'ipertensione.

- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
  - *Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die (vedere paragrafo 5.1).*

- Trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica.

- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall’insorgenza dell’infarto miocardico acuto

Inserimento in etichetta delle Avvertenze per la guida e nell’assunzione di bevande alcoliche

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038213017 - "2,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
AIC N. 038213029 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE
AIC N. 038213031 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07510

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ritmodan Retard»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1240 del 27 maggio 2010

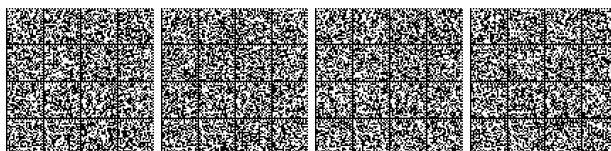
Titolare AIC: LABORATOIRE AVENTIS con sede legale e domicilio in 42-50 QUAI DE LA RAPEE - PARIGI (FRANCIA)
Medicinale: RITMODAN RETARD
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027218015 - "250 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 C0MPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07511

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Kabi»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1241 del 27 maggio 2010

Titolare AIC:	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMAGRE, 41, 37063 - ISOLA DELLA SCALA - VERONA (VR) Italia
Medicinale:	CEFTRIAXONE KABI
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035906015 - "250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035906027 - "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035906039 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 035906041 - "1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 035906054 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07512

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Vecchi & C. Piam»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1242 del 27 maggio 2010

Titolare AIC: VECCHI & C. PIAM S.A.P.A. (codice fiscale 00244540100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PADRE SEMERIA, 5, 16131 - GENOVA (GE) Italia

Medicinale: CEFTRIAXONE VECCHI & C PIAM

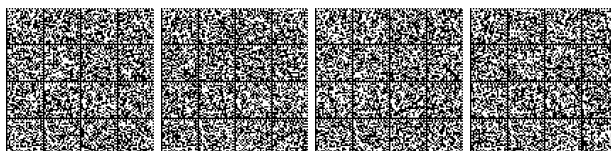
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036144018 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 036144020 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 036144032 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07513

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pokecef»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1243 del 27 maggio 2010

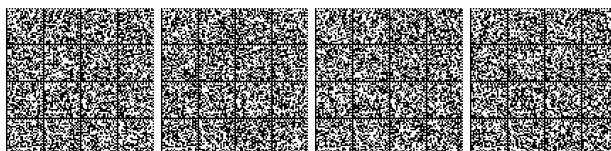
Titolare AIC: RO-FARM. DI DE MAIO CLAUDIO & C. S.A.S. (codice fiscale 01461640789) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Olimpico, 87017 - ROGGIANO GRAVINA - COSENZA (CS) Italia
Medicinale: POKECEF
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036212013 - " 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE
AIC N. 036212025 - " 500 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE
AIC N. 036212037 - " 1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE
AIC N. 036212049 - " 1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE
AIC N. 036212052 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 2 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07514

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone ACS Dobfar»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1244 del 27 maggio 2010

Titolare AIC:	ACS DOBFAR S.P.A. (codice fiscale 05847860151) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE ADDETTA 6/8/10, 20067 - TRIBIANO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CEFTRIAXONE ACS DOBFAR
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035669011 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA DA 2 ML (REVOCATA)
AIC N. 035669023 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA DA 2 ML
AIC N. 035669035 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC N. 035669047 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC N. 035669050 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07515

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Fidia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1245 del 27 maggio 2010

Titolare AIC:	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD) Italia
Medicinale:	CEFTRIAXONE FIDIA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037334012 - " 250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE DI POLVERE E FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 037334024 - " 500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE DI POLVERE E FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 037334036 - " 1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE DI POLVERE E FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC N. 037334048 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE
AIC N. 037334051 - " 1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE DI POLVERE E FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07516

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fidato»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1246 del 27 maggio 2010

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD) Italia

Medicinale: FIDATO

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035867011 - " 250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035867023 - " 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 035867035 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC N. 035867047 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC N. 035867050 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

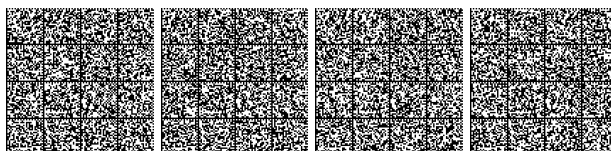
Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 035867011 - " 250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
varia in:
AIC N. 035867011 - " 250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

AIC N. 035867023 - " 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
varia in:
AIC N. 035867023 - " 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML

AIC N. 035867035 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
varia in:
AIC N. 035867035 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07517

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prostide»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1248 del 27 maggio 2010

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: PROSTIDE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028356018 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"15 COMPRESSE
AIC N. 028356020 - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 C OMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07518

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Novesina»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1249 del 27 maggio 2010

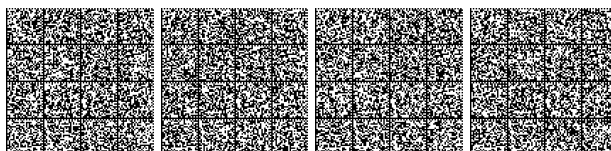
Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	NOVESINA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 009324029 - " 0,4% COLLIRIO SOLUZIONE " 30 CONTENITORI MONODOSE DA 0.6 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07519

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Roipnol»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1251 del 27 maggio 2010

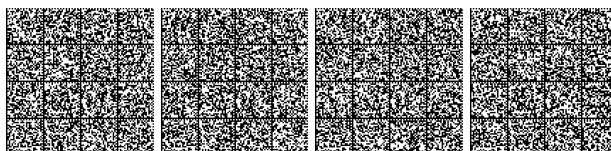
Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ROIPNOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.4, 4.8, 4.9 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023328077 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07520

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prilace»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1252 del 27 maggio 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: PRILACE

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029243019 - "5 MG + 6 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07521

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isosorbide Mononitrato Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1253 del 27 maggio 2010

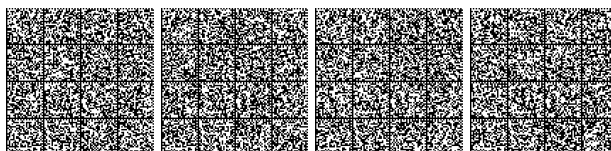
Titolare AIC:	RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale:	ISOSORBIDE MONONITRATO RATIOPHARM
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033689011 - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 033689023 - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 033689035 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07522

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Guttalax»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1263 del 1° giugno 2010

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: GUTTALAX

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4,6 e 4.7 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020949018 - "7,5 MG/ML GOCCE, SOLUZIONE ORALE"FLACONE DA 10 ML (SOSPESA)
AIC N. 020949020 - "7,5 MG/ML GOCCE, SOLUZIONE ORALE"FLACONE DA 15 ML
AIC N. 020949071 - "2,5 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "7,5 MG/ML GOCCE, SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 10 ML (AIC N° 020949018), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A07523

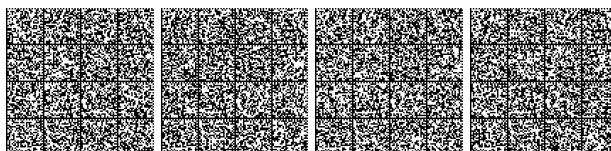
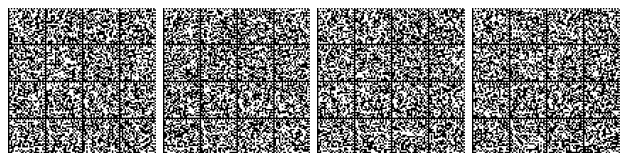
Comunicato di rettifica concernente «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Alfa Kappa"»

Nella parte del comunicato concernente "Estratto Determinazione AIC/N/T n. 1041 dell'8 maggio 2008, relativa al medicinale "**ALFA KAPPA"**, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 113 del 15-5-2008, a pag. 60, al paragrafo **"Confezione AIC:" :**

in luogo di

"Confezione AIC: n. 025353010**"**

leggasi

"Confezione AIC: n**. 026363010"**

10A07524

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.